

**Αίτηση για την έκδοση προδικαστικής απόφασης, την οποία υπέβαλε το Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio (Ιταλία) στις 3 Οκτωβρίου 2007 — Federfarma κατά Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ministero della Salute**

(Υπόθεση C-451/07)

(2007/C 297/43)

Γλώσσα διαδικασίας: η ιταλική

**Αιτούν δικαστήριο**

Tribunale Amministrativo Regionale del Lazio

**Διάδικοι στην υπόθεση της κύριας δίκης**

Προσφεύγουσα: Federfarma

Καθών: Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), Ministero della Salute

**Προδικαστικά ερωτήματα**

1) Μετά τις διατάξεις των άρθρων 2 και 3 [της οδηγίας 89/105/ΕΟΚ], οι οποίες διαμορφώνουν τη σχέση μεταξύ των δημόσιων αρχών των κρατών μελών και των φαρμακευτικών επιχειρήσεων -προβλέποντας ότι ο καθορισμός της τιμής ενός φαρμακευτικού ιδιοσκευάσματος ή η αύξησή της πραγματοποιείται με βάση τα στοιχεία που παρέχουν οι [επιχειρήσεις] αυτές, αλλά στον βαθμό που εγκρίνει η αρμόδια αρχή, δηλαδή με βάση διαβουλεύσεις μεταξύ των εν λόγω επιχειρήσεων και των αρχών που είναι αρμόδιες για τον έλεγχο των φαρμακευτικών δαπανών- το άρθρο 4, παράγραφος 1, [της ίδιας οδηγίας] προβλέπει την «καθίλωση των τιμών των φαρμάκων ή ορισμένων κατηγοριών φαρμάκων» ως μέτρο γενικού χαρακτήρα, το οποίο υπόκειται σε ετήσια τουλάχιστον εξακρίβωση, με βάση τις επικρατούσες στο οικείο κράτος μέλος μακροοικονομικές συνθήκες, προκειμένου να αποφασιστεί αν θα διατηρηθεί σε ισχύ. Η εν λόγω διάταξη τάσσει στις αρμόδιες αρχές προθεσμία 90 ημερών για να λάβουν απόφαση και προβλέπει ότι οι εν λόγω αρχές οφείλουν, κατά τη λήξη της προθεσμίας αυτής, να ανακοινώνουν τις αυξήσεις ή μειώσεις των τιμών που ενδεχομένως έγιναν. Ερωτάται αν η εν λόγω διάταξη, καθόσον αναφέρεται στις «μειώσεις που ενδεχομένως προβλέφθηκαν», πρέπει να ερμηνευθεί με την έννοια ότι προβλέπεται επίσης, πέρα από το γενικό μέσο της καθίλωσης των τιμών των φαρμάκων ή ορισμένων κατηγοριών φαρμάκων, ένα άλλο γενικό μέσο, το οποίο συνίσταται στη δυνατότητα μείωσης των τιμών των φαρμάκων ή ορισμένων κατηγοριών φαρμάκων, ή με την έννοια ότι η φράση «ενδεχόμενες μειώσεις» αφορά μόνο τα φάρμακα των οποίων έχουν ήδη καθιλωθεί οι τιμές.

2) Ερωτάται αν το άρθρο 4, παράγραφος 1 -καθόσον επιβάλλει στις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών την υποχρέωση, σε περίπτωση καθίλωσης των τιμών, να ξεετάζουν, τουλάχιστον μία φορά τον χρόνο, αν οι μακροοικονομικές συνθήκες δικαιολογούν τη συνέχιση της καθίλωσης αυτής- πρέπει να ερμηνευθεί, εφόσον με την απάντηση στο πρώτο ερώτημα γίνει δεκτό ότι

επιτρέπεται η μείωση των τιμών, με την έννοια ότι είναι δυνατή η εφαρμογή του μέτρου αυτού κατ' επανάληψη εντός του ίδιου έτους και επί σειρά ετών (από το 2002 και μέχρι το 2010).

3) Ερωτάται αν, κατά το προαναφερθέν άρθρο 4 -που πρέπει να ερμηνευθεί σύμφωνα με τις αιτιολογικές σκέψεις της που τονίζουν ότι ο πρωταρχικός σκοπός των μέτρων ελέγχου των τιμών των φαρμάκων είναι «η προστασία της δημόσιας υγείας, μέσω της εξασφάλισης διαθέσιμων επαρκών φαρμάκων σε εύλογο κόστος, και η ανάγκη αποφυγής διαφορών στα μέτρα αυτά που θα μπορούσαν να εμποδίζουν ή να στρεβλώνουν το ενδοκοινωνικό εμπόριο φαρμάκων- μπορεί να θεωρηθεί συμβατή με την κοινοτική ρύθμιση η θέσπιση μέτρων με βάση «εκτιμήσεις» των οικονομικών μεγεθών των δαπανών και όχι «διαπιστώσεις» σχετικά με τα μεγέθη αυτά (το ερώτημα αφορά αμφοτέρους τις περιπτώσεις).

4) Ερωτάται αν οι απαιτήσεις για τήρηση των ανώτατων ορίων των φαρμακευτικών δαπανών, τα οποία είναι αρμόδιο να καθορίζει κάθε κράτος μέλος, πρέπει να συναρτώνται εκάστοτε αποκλειστικά και μόνο προς τις φαρμακευτικές δαπάνες ή μπορεί να γίνει δεκτό ότι εμπίπτει οπωσδήποτε στην εξουσία των εθνικών κρατών η ευχέρεια να λαμβάνονται επίσης υπόψη στοιχεία που αφορούν άλλες δαπάνες υγειονομικής περιθαλψης.

5) Ερωτάται αν οι συναγόμενες από την οδηγία αρχές της διαφάνειας και της συμμετοχής των επιχειρήσεων που έχουν συμφέρον σε σχέση με τις αποφάσεις καθίλωσης ή γενικευμένης μείωσης των τιμών των φαρμάκων πρέπει να ερμηνευθούν με την έννοια ότι είναι αναγκαίο να προβλέπονται πάντοτε και οπωσδήποτε αφενός δυνατότητα παρέκκλισης από την επιβαλλόμενη τιμή (άρθρο 4, παράγραφος 2, της οδηγίας) και αφετέρου συγκεκριμένη συμμετοχή της αιτούσας επιχείρησης, πράγμα που σημαίνει ότι η διοίκηση είναι υποχρεωμένη να αιτιολογεί την ενδεχόμενη άρνησή της.

**Αίτηση για την έκδοση προδικαστικής απόφασης, την οποία υπέβαλε το Bundesgerichtshof στις 4 Οκτωβρίου 2007 — Health Research Inc.**

(Υπόθεση C-452/07)

(2007/C 297/44)

Γλώσσα διαδικασίας: η γερμανική

**Αιτούν δικαστήριο**

Bundesgerichtshof

**Διάδικοι στην υπόθεση της κύριας δίκης**

Προσφεύγουσα: Health Research Inc.